



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9771

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5333-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0438 de fecha 19 de enero de 2016, por la cual se autoriza nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la especialidad medicinal denominada INOMAX 800 PPM / OXIDO NITRICO, autorizada por Certificado N° 52.148.

Que los errores detectados recaen sobre el domicilio de los establecimientos elaboradores de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 977/16

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 0438 de fecha 19 de enero de 2016, para la especialidad medicinal denominada INOMAX 800 PPM / OXIDO NITRICO, propiedad de la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.148, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-5333-16-6

DISPOSICIÓN N°:

ss.

977/16


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9771**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.148 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: INOMAX 800 PPM / OXIDO NITRICO

Forma Farmacéutica: GAS PARA INHALACIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2330/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0117-05-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/es Elaborador/es	INO THERAPEUTICS LLC, 1060 ALLENDALE DRIVE, PORT ALLEN, ESTADOS UNIDOS LINDE FRANCE, ZONE INDUSTRIELLE DE LIMAY PORCHEVILLE, 3 AVENUE OZANNE, 78440 GARGENVILLE, FRANCIA	INO THERAPEUTICS LLC. 1060 ALLENDALE DRIVE, PORT ALLEN, ESTADOS UNIDOS.- LINDE FRANCE, ZONE INDUSTRIELLE DE LIMAY PORCHEVILLE, 3 AVENUE OZANNE, 78440 PORCHEVILLE, FRANCIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.148, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 AGO 2016

Expediente N° 1-47-0000-5333-16-6

DISPOSICIÓN N°:

ss.

97719

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP